

Análise de Riscos - SEI
Processo nº 23817.006815/2026-41

ANÁLISE DE RISCOS

AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Gestão da Ata de Registro de Preços e/ou Contrato

Análise de Riscos atualizada após TR - §1º do Art. 36 do RCC

1. INTRODUÇÃO
- 1.1. Trata-se da análise de riscos da fase de Gestão da ARP e/ou Contrato, elaborada pela Equipe de Planejamento da Contratação (EPC) após conclusão do Termo de Referência (59538337), Processo SEI nº 23817.006815/2026-41, cujo objeto é o Registro de Preços para Aquisição de **MEDICAMENTOS CONTROLADOS**, a fim de atender as necessidades do Hospital Universitário de Lagarto, por um período de 12 (doze) meses.
- 1.2. As tabelas mostram a classificação utilizada para as probabilidades e impactos dos riscos:

Classificação - Probabilidade		Peso
Muito Alta	5 - o evento é esperado na maioria das circunstâncias	
Alta	4 - o evento provavelmente ocorrerá na maioria das circunstâncias	
Média	3 - o evento deve ocorrer em algum momento	
Baixa	2 - o evento pode ocorrer em algum momento	
Muito baixa	1 - o evento pode ocorrer apenas em circunstâncias excepcionais	

Classificação - Impacto		Peso
Muito Alta	5 - geram danos que comprometem o andamento de atividades essenciais da instituição ou a seus objetivos organizacionais. Esse impacto ocasiona colapso às ações de gestão; a viabilidade estratégica pode ser severamente comprometida	
Alta	4 - geram danos que comprometem a essência do processo/serviço a que a contratação se refere, impedindo-o de seguir seu curso. Esse impacto compromete acentuadamente as ações de gestão e os objetivos estratégicos podem ser fortemente comprometidos	
Média	3 - geram danos que comprometem parcialmente o processo/serviço a que a contratação se refere, atrasando-o ou interferindo em sua qualidade. O impacto é significativo no alcance das ações de gestão	
Baixa	2 - geram danos que não comprometem ou comprometem muito pouco o andamento dos processos/serviço a que a contratação se refere. Devem ser catalogadas nos relatórios pós-contratuais com vistas a novo planejamento	
Muito baixa	1 - o impacto é mínimo no alcance das ações de gestão	

- 1.3. A seguir consta a Matriz Probabilidade x Impacto, instrumento metodológico de apoio a definição dos critérios de classificação do nível de risco:

IMPACTO	5	Muito Alto								
	4	Alto								
	3	Médio								
	2	Baixo								
	1	Muito Baixo								
			Muito Baixo	Baixo	Médio	Alto	Muito Alto			
			1	2	3	4	5			
			PROBABILIDADE							

	Nível de risco baixo
	Nível de risco médio
	Nível de risco alto
	Nível de risco extremo

- 1.4. O produto da probabilidade pelo impacto de cada risco deve se enquadrar em uma região da matriz probabilidade x impacto. Caso o risco se enquadre na região verde, seu nível de risco é entendido como baixo, logo admite-se a aceitação ou adoção das medidas preventivas. Se estiver na região amarela, entende-se como médio; e se estiver na região vermelha, entende-se como nível de risco alto.
- 1.5. Nos casos de riscos classificados como médio e alto, deve-se adotar obrigatoriamente as medidas preventivas previstas.

2. IDENTIFICAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS RISCOS

RISCO 1

Descrição: Indisponibilidade do produto no mercado.

Causa(s): Descontinuidade de fabricação (ex: falta de matéria-prima, questões regulatórias), variações abruptas de preços que inviabilizam o fornecimento pela contratada, excesso de demanda global/local, ou problemas na cadeia logística de importação.

Consequência(s): Fornecedor irregular, podendo levar à ruptura dos estoques no HUL, com impactos assistenciais na suspensão de procedimentos eletivos e de urgência.

Probabilidade: (x) Muito Baixa () Baixa () Média () Alta () Muito Alta

Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média (x) Alta () Muito Alta

Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Realizar pesquisas para alternativas de substituição do produto, a fim de reduzir a dependência do mesmo ou mesmo de um fornecedor.	UPDE- HUL
2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição.	UACE- HUL
3. Realizar monitoramento prévio do mercado e comunicação com os fornecedores.	SAFS
Ação de Contingência	Responsável
1. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque.	UACE
3. Buscar alternativas de compras de bens substitutos junto ao mercado.	UPDE

RISCO 2

Descrição: Recebimento de produto com desvio de qualidade ou alertas de tecnicovigilância/farmacovigilância.

Causa(s): Não conformidades em lotes de fabricação na indústria, problemas de armazenamento ou transporte na distribuição, embalagens danificadas ou violadas ou ineficiência médico/assistencial.

Consequência(s): Suspensão imediata de uso do lote/produto, necessidade de recolhimento dos estoques segregados no HUL, e consequente desabastecimento, com risco direto à segurança do paciente.

Probabilidade: () Muito Baixa (x) Baixa () Média () Alta () Muito Alta

Impacto: () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Exigir laudos e certificados de controle de qualidade, no momento da emissão de Parecer Técnico.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
2. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência.	UACE
3. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA.	SAFS
4. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição	SAFS
Ação de Contingência	Responsável
1. Exigir a troca imediata dos produtos em não conformidade.	UACE
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque.	UACE
3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto GAS.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado.	UPDE

RISCO 3

Descrição: Fraudes e falsificação de documentação.

Causa(s): Omissão, apresentação de documentos falsos ou irregularidades na emissão de documentos regulatórios (ANVISA, AFE) pelo fornecedor durante a licitação ou vigência do contrato.

Consequência(s): Suspensão de uso e desabastecimento dos estoques.

Probabilidade: (x) Muito Baixa () Baixa () Média () Alta () Muito Alta

Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média (x) Alta () Muito Alta

Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta

Ação Preventiva	Responsável
1. Verificar e monitorar a manutenção de autenticidade de certificados e documentos.	EPC
2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
3. Checagem direta nos sistemas oficiais (ANVISA/SNGPC, consulta de AFE, situação cadastral da empresa e responsáveis técnicos).	EPC
Ação de Contingência	Responsável
1. Notificar o fornecedor pela inexecução contratual.	UCL
2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque.	UACE

3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS.	EQUIPE TÉCNICA SAFS
4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado.	UPDE
RISCO 4 Descrição: Divergências na especificação técnica do produto entregue pelo fornecedor e a especificação licitada. Causa(s): Ineficiência relacionada ao julgamento das propostas durante o processo licitatório. Consequência(s): Recusa do recebimento do produto pelo HUL, devolução da carga, atraso na reposição e potencial desabastecimento dos estoques. Probabilidade: () Muito Baixa (x) Baixa () Média () Alta () Muito Alta Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média () Alta (x) Muito Alta Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa () Média (x) Alta () Muito Alta	
Ação Preventiva 1. Adotar protocolos objetivos de inspeção e fiscalização no ato do recebimento do objeto, conforme Termo de Referência 2. Realizar monitoramento regular de intercorrências internas e notificações junto à ANVISA	Responsável UACE EQUIPE TÉCNICA SAFS
Ação de Contingência 1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual. 2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque. 3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS. 4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	Responsável SAFS UACE EQUIPE TÉCNICA UPDE
RISCO 5 Descrição: Inexecução total, parcial ou atraso no cumprimento do objeto. Causa(s): Problemas logísticos, não conformidades nas condições de entrega e ausência de estoques na empresa contratada. Consequência(s): Necessidade de devolução da carga, perda do produto, ruptura de estoques. Probabilidade: () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta Impacto: () Muito Baixa () Baixa () Média () Alta (x) Muito Alta Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa () Média () Alta (x) Muito Alta	
Ação Preventiva 1. Verificar e monitorar regularmente a execução contratual, conforme Termo de Referência. 2. Manter estoques mínimos estratégicos a fim de ficar abastecido enquanto se busca alternativas para reposição.	Responsável SAFS UACE
Ação de Contingência 1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual 2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque 3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS. 4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	Responsável SAFS UACE EQUIPE TÉCNICA SAFS UPDE
RISCO 6 Descrição: Descumprimento de obrigações contratuais Causa(s): Não cumprimento de garantias, assistência técnica e regularidade documental (ANVISA, licenças, autorização de funcionamento), afetando a execução contratual. Consequência(s): Necessidade de cancelamento da ARP ou extinção contratual, e realização de novo processo de aquisição. Probabilidade: () Muito Baixa (x) Baixa () Média () Alta () Muito Alta Impacto: () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta Nível de Risco : () Muito Baixa () Baixa (x) Média () Alta () Muito Alta	
Ação Preventiva 1. Conferência da AFE, licenças sanitárias, certificações ANVISA e demais documentos regulatórios antes da contratação. 2. Estabelecimento de rotina de revalidação documental durante toda a vigência contratual.	Responsável EPC SAFS
Ação de Contingência 1. Notificar o fornecedor e aplicar penalidades pela inexecução contratual 2. Informar demandantes internos, órgãos de controle e reguladores sobre as possibilidades de ruptura de estoque 3. Identificar e aprovar alternativas terapêuticas junto à GAS. 4. Buscar alternativas no cadastro de reserva/remanescentes da Licitação e/ou compras junto ao mercado	Responsável SAFS UACE EQUIPE TÉCNICA SAFS UPDE
3. EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO	
(Assinado eletronicamente) Edjania Cristina Bispo dos Santos Cargo/Função: Chefe da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoque Matrícula/SIAPE: 304**** Coordenador(a) da EPC (Assinado eletronicamente) Marcelo Carvalho dos Santos Cargo/Função: Assistente Administrativo Matrícula/SIAPE: 344**** Integrante Demandante da EPC (assinado eletronicamente) Carlos Lucas Dos Santos Assistente Administrativo Matrícula/SIAPE: 331**** Integrante Demandante da EPC (Assinado eletronicamente) Ariane de Carvalho Viana Cargo/Função: Farmacêutica Matrícula/SIAPE: 313**** Integrante Demandante da EPC (assinado eletronicamente) THAISA CALUMBY LIMA Cargo/Função: Farmacêutica Matrícula/SIAPE: 266**** Integrante Demandante da EPC	
Designação da Equipe de Planejamento: Portaria-SEI nº 463 , de 25 de setembro de 2025 (Documento SEI 51960859), publicada no Boletim Nº 668 25 de setembro de 2025.	
4. ENCAMINHAMENTO	
4.1. De acordo.	
4.2. Encaminhe-se Gerência Administrativa para apreciação.	(Assinado eletronicamente) Ofélia Maria De Jesus Lisboa Chefe substituta do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos - SAFS Matrícula/SIAPE: 225**** Hospital Universitário De Lagarto
4.3. Aprovo a Análise de Riscos elaborada pela Equipe de Planejamento da Contratação.	(Assinado eletronicamente) Alice Valéria Carregosa Silva Matrícula/SIAPE: 241**** substituta da Gerente Administrativa Hospital Universitário De Lagarto





Documento assinado eletronicamente por **Edjania Cristina Bispo dos Santos, Chefe de Unidade**, em 02/04/2026, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alice Valéria Carregosa Silva, Gerente, Substituto(a)**, em 06/04/2026, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ariane de Carvalho Viana, Farmacêutico(a)**, em 08/04/2026, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Thaís Calumbey Lima, Farmacêutico(a)**, em 08/04/2026, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Lucas dos Santos, Assistente Administrativo**, em 08/04/2026, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Carvalho dos Santos, Assistente Administrativo**, em 08/04/2026, às 15:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **59539511** e o código CRC **6D658AF9**.

Referência: Processo nº 23817.006815/2026-41 SEI nº 59539511

Criado por [edjania.santos](#), versão 4 por [edjania.santos](#) em 02/04/2026 15:13:35.